



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9590

BUENOS AIRES, 12 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009225-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal AUDECOL / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2205/09 y Certificado N° 54.992.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten signature and initials: *wp*, *Rp*, *+*, and a large signature.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9590

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 13 y 14 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AUDECOL / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse

Handwritten signatures and initials:
A large signature on the left, and a smaller signature below it with the initials "Rg." written next to it.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9590

al Certificado N° 54.992 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009225-15-7

DISPOSICIÓN N° 9590

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**9590**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.992, y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: AUDECOL / ACIDO URSODESOXICOLICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO URSODESOXICOLICO 150 mg - 300 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2205/09.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009896-08-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 20, 30, 50, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 2 (dos) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases que contienen 20, 30, 50, 120, 150, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 4 (cuatro) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Re
T
M



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
QUIMICA ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.992
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 NOV. 2015** del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-009225-15-7

DISPOSICIÓN N° **9590**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten notes and initials on the left margin, including 'WD', 'Z', and 'fo'.